República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2013030900 DE 11 de Octubre de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2013008638 del 30/01/2013, la Señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVARTIS de COLOMBIA S.A., solicitaoncesión del Registro Sanitario para el producto VOLTAREN® EMULGEL® FORTE 2.32%, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. con domicilio en SUIZA.

Dicha solicitud generó el auto técnico-legal No. 2013003591 del 27/05/2013, en el cual se requirió al interesado para que aclarara o complementara la información presentada en el expediente en el sentido de: Allegar nuevo certificado de BPM para la aplanta solicitada como fabricante del producto, ajustándose al Artículo 31 del Decreto 677/95. Allegar la fórmula cuali-cuantitativa ajustada al artículo 22 del Decreto 677/95. Aclarar las presentaciones "Muestras Médicas" solicitadas en el Dossier. Allegar autorización del uso de la marca y aclaración del nombre del producto. Ajustar los artes de etiquetas y material de empaque conforme al artículo 72 del Decreto 677/95.

Que mediante escrito No. 2013081174 del 23/07/2013, la Señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVARTIS de COLOMBIA S.Aradicó ante el instituto la respuesta al mencionado auto dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación allegada mediante escrito No. 2013081174 del 23/07/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos arriba mencionados, toda vez que allega o aclara la información técnico-legal solicitada.

Que el interesado allegó la autorización del uso de la marca y aclaró el nombre del producto.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante cuenta con BPM vigentes, otorgadas por la entidad sanitaria SWISSMEDIC de Suiza, mediante documento No. 13-1241 del 24/06/2013.

Que la respuesta allegada al Auto mediante escrito No. 2013003591 del 27/05/2013, es satisfactoria y oportuna a lo solicitado, dando cumplimiento a todos los requisitos establecidos en los artículos 31) del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 5.2.0.0.N30, el Acta de Comisión Revisora No. 66/2012, numeral 3.1.6.3 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	VOLTAREN® EMULGEL® FORTE 2.32%.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013M-0014657 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	NOVARTIS CONSUMER HEALTH, S.A., con domicilio en SUIZA.
FABRICANTE(S):	NOVARTIS CONSUMER HEALTH, S.A., con domicilio en SUIZA.
IMPORTADOR(ES):	NOVARTIS DE COLOMBIA, S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SERVICEUTICOS, LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	GEL TOPICO.
VIA ADMINISTRACIÓN:	TOPICA (EXTERNA).
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g DE GEL contienen 2.32 g DE DICLOFENACO DIETILAMONIO, EQUIVALENTE A 2 g DE DICLOFENACO SODICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON UN TUBO DE ALUMINIO LAMINADO (LDPE/AL/HDPE) Y TAPA DE PP, POR 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 Y 150 g DE GEL.

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2013030900 DE 11 de Octubre de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

MUESTRA MEDICA:	CAJA CON UN TUBO DE ALUMINIO LAMINADO (LDPE/AL/HDPE) Y TAPA DE PP, POR 20, 30, 40, 50 Y 60 g DE GEL.
INDICACIONES:	ALIVIO DE DOLORES MUSCULARES Y ESPALDA, DOLOR REUMÁTICO, GOLPES, TORCEDURAS Y ESGUINCES. REDUCE EL EDEMA Y ALIVIA EL DOLOR EN CASOS DE INFLAMACIÓN TRAUMÁTICA O REUMÁTICA. PARA EL ALIVIO DEL DOLOR ASOCIADO CON ARTRITIS LEVE DE RODILLA Y DEDOS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN. SI HA TENIDO ALGUNA VEZ UNA REACCIÓN ALÉRGICA QUE PUEDE INCLUIR SÍNTOMAS COMO: ERUPCIONES EN LA PIEL COMO AMPOLLAS O URTICARIA, INFLAMACIÓN EN LA CARA O LENGUA, ATAQUE ASMÁTICO, O RINITIS AGUDA DESPUÉS DE UTILIZAR DICLOFENACO O CUALQUIER OTRO ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO (AINE)/ANALGÉSICO COMO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO O IBUPROFENO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NO UTILICE VOLTAREN® GEL 2,32% EN CASO DE QUE ESTÉ EMBARAZADA, ESPECIALMENTE DURANTE EL ÚLTIMO TRIMESTRE DEL EMBARAZO DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE INERCIA UTERINA Y/O CIERRE PREMATURO DEL DUCTUS ARTERIOSO. VOLTAREN® GEL 2,32%® NO DEBE SER UTILIZADO DURANTE EL PERÍODO DE LACTANCIA. SI HAY RAZONES DE PESO PARA USARLO, ESTE NO DEBE SER APLICADO EN LOS PECHOS Y POR PERÍODOS PROLONGADOS. APLICAR VOLTAREN® GEL 2,32% SOLAMENTE SOBRE LA PIEL INTACTA; EVITE LA APLICACIÓN SOBRE LA PIEL LESIONADA, IRRITADA, O HERIDAS ABIERTAS. ASÍ MISMO EVITE LA APLICACIÓN EN LOS OJOS O CERCA DE LOS MISMOS. SI ESTO OCURRE, LAVAR CON ABUNDANTE AGUA Y CONSULTAR CON EL MÉDICO. VOLTAREN® GEL 2,32% SE PUEDE UTILIZAR CON VENDAJES NO OCLUSIVOS, PERO NO SE DEBE UTILIZAR CON UN APÓSITO OCLUSIVO HERMÉTICO. VOLTAREN® GEL 2,32% NO DEBE SER INGERIDO. DESCONTINÚE EL TRATAMIENTO SI SE DESARROLLA UN RASH EN LA PIEL LUEGO DE LA APLICACIÓN DEL PRODUCTO. LA FORMULACIÓN CONTIENE PROPILENGLICOL Y BUTILHIDROXITOLUENO, LOS CUALES PUEDEN CAUSAR IRRITACIÓN EN LA PIEL EN ALGUNAS PERSONAS. SIGA CORRECTAMENTE EL MODO DE EMPLEO. SOLO PARA USO EXTERNO. NO EXCEDA LA DOSIS INDICADA, NI UTILICE POR MÁS DE DOS SEMANAS EN CASOS DE GOLPES EN MÚSCULOS O ARTICULACIONES Y TENDINITIS, O POR MÁS DE TRES SEMANAS EN CASO DE DOLOR ARTRÍTICO, A MENOS QUE SEA INDICADO POR EL MÉDICO. CUANDO VOLTAREN® GEL 2,32% ES USADO SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA, LOS PACIENTES DEBEN CONSULTAR A SU DOCTOR, SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN DESPUÉS DE 7 DÍAS. VOLTAREN® GEL 2,32% NO DEBE SER UTILIZADO EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS DE EDAD.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE	

Información del documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2013030900 DE 11 de Octubre de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES. ALMACENAR A TEMPERATURA EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20058288
RADICACIÓN No.:	2013008638

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los artes de etiquetas y material de empaque allegados con la respuesta al auto técnico-legal No. 2013003591 del 27/05/2013, los cuales deben incluir en sus textos el número del Registro Sanitario aquí otorgado. AUTORIZAR el uso del inserto fechado Agosto de 2012, basado en CDS Octubre de 2011, aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 66/2012, numeral 3.1.6.3.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 11 de Octubre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

_____
CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Técnico: C. Tobón _____
Legal: M Sobrino _____
Revisó: L. Gil _____

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1